

Yeni kuşak oral antikoagülanların (OAK) transkateter aort kapak replasmanından (TAVR) sonra standart antiplatelet tedavinin (APT) veya Vitamin K antagonistlerin (VKA) yerini alabileceğine dair literatürde güncel bir kanıt yoktur. GALILEO çalışmasında ise, APT'e kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir..

Aort Stenoza için Trans-Aortik Kapak İmplantasyonundan Sonra Tüm Kardiyovasküler ve Nörolojik İskemik ve Hemorajik Olayları Düşürmek için Anti-Trombotik Strateji – ATLANTIS

Dr. Alper Karakuş

Yorumlayan: Dr. Alper Karakuş

Çalışmanın Adı : Aort Stenoza için Trans-Aortik Kapak İmplantasyonundan Sonra Tüm Kardiyovasküler ve Nörolojik İskemik ve Hemorajik Olayları Düşürmek için Anti-Trombotik Strateji – ATLANTIS

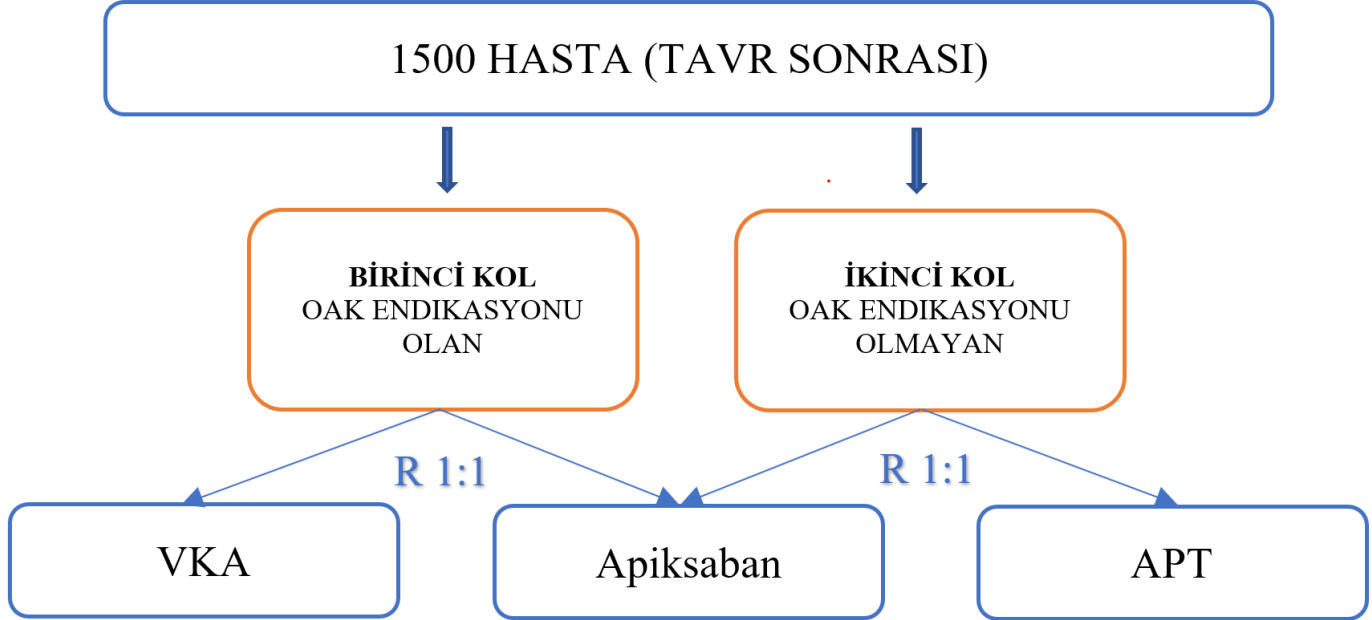
Yayınlandığı Kongre: 15 Mayıs ACC 21

Linki:

Giriş: Yeni kuşak oral antikoagülanların (OAK) transkateter aort kapak replasmanından (TAVR) sonra standart antiplatelet tedavinin (APT) veya Vitamin K antagonistlerin (VKA) yerini alabileceğine dair literatürde güncel bir kanıt yoktur. GALILEO çalışmasında ise, APT'e kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir.

Amaç: Araştırmada, TAVR uygulanan hastalarda standart APT veya OAK tedavisine kıyasla apiksaban 5 mg BID'nin etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek amaçlanmıştır.

Method: Başarılı TAVR uygulanan 1500 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. OAK ihtiyacına göre iki farklı çalışma kolu (katmanı) oluşturulmuştur. Birinci kolu OAK ihtiyacı olan hastalar oluşturmuş (n=451) ve VKA ile apiksaban gruplarına 1:1 randomize edilmiştir. İkinci kolu OAK ihtiyacı olmayan grup oluştururken (n=1049) hastalar APT ve apiksaban grubuna 1:1 randomize edilmiştir. Tüm hastalar 12 ay süre ile izlenmiştir.



Bulgular ve istatistik yorumu: Birincil sonlanım noktası olan, ölüme kadar geçen süre, inme, miyokard enfarktüsü, sistemik emboli, intrakardiyak veya kapak trombozu, derin ven trombozu/pulmoner emboli veya majör kanama, apiksaban grubu ITT popülasyonunda %18.4 oranında gözlenirken bu oran standart tedavi (endikasyonuna göre VKA veya APT) kolunda %20.1 saptanmıştır (HR 0.92, %95 CI 0.73-1.16). Post-Hoc duyarlılık analizinde ise bileşik son noktaya kapak trombozu dahil edilmediğinde kompozit sonlanım apiksaban grubunda %17.8'e karşı standart tedavi grubunda %16.1 saptanmıştır (HR 1.12, %95 CI 0.88-1.44). Birincil güvenlik olan kanama her iki kolda benzer oranda izlenmiştir (%8.5 vs %8.5). 4D bilgisayarlı tomografi ile kapak değerlendirilmesi sonucuna göre ise 90 günlük takipte birincil sonuç (en az bir prostetik leaflette azalmış hareket $\frac{3}{4}$ derece veya hipoattenuasyon tromboz $\frac{3}{4}$ derece) apiksaban grubunda %8.9 iken standart tedavi kolunda %13.0 bulunmuştur (p = 0.038). Bu oran birinci kol apiksaban grubunda VKA kıyasıyla %5.5'e karşı %9.5 (p = 0.28), ikinci kolda ise apiksaban grubunda APT'e kıyasıyla %15.9'e karşı %8.7 oranında izlenmiştir (p = 0,011).

Sonuç: Sonuçlar, TAVR uygulanan hastalarda apiksabanın standart tedaviye (OAK endikasyonu varsa VKA; endikasyon yoksa APT) üstün olmadığını göstermektedir. Leaflet trombozu APT ile karşılaştırıldığında apiksaban ile daha düşük saptanmış ancak bu durum klinik sonuçlarda bir iyileşme göstermemiştir.

Yorum: ATLANTIS çalışmasının sonuçları, düşük doz rivaroksaban ile yapılan GALILEO çalışması ile benzerdir. Özellikle OAK endikasyonu olmayan hastalarda apiksaban kullanımı ile dikkat çeken mortalitenin (non-kardiyak) yarattığı endişe de göz önüne alınırsa apiksaban TAVR sonrası rutin antirombotik tedavide henüz yer bulamamıştır. Bununla beraber çalışma sonuçları standart OAK tedavisi gerektiren hastalarda gerekirse VKA yerine apiksaban kullanımını cesaretlendirmektedir.